



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-38994924-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el EX-2021-38994924-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP LTDA., solicita la aprobación de nuevos proyectos de rótulos y prospectos, cambio de excipientes y nuevo nombre comercial para la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SM- CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SL- CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE SM / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,04 mg; aprobado por Certificado N° 27.064.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposiciones Nros.: 853/89 y 857/89 de la ex-Subsecretaría de Regulación y Control sobre autorización automática de cambio de excipientes y cambio de nombre, respectivamente.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SM - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SL- CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE SM / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,04 mg., el nuevo nombre comercial que en lo sucesivo será: CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE SM (sólo para la nueva presentación sin azúcar, Aroma artificial de Miel).

ARTICULO 2°. – Autorízase a la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal mencionada en el artículo anterior, a cambiar los excipientes que en lo sucesivo serán: CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,7 mg; Tirotricina 1,04 mg; Azúcar 1735 mg; Glucosa 744 mg; Esencia de anís 3,3 mg; Eucaliptol 3,0 mg; Mentol cristal 3,3 mg. CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SM: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,7 mg; Tirotricina 1,04 mg; Aroma artificial de miel 3,86 mg; Glucosa 744,0 mg; Azúcar 1730,3 mg; Colorante amarillo ocaso 0,097 mg. CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SL: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,7 mg; Tirotricina 1,04 mg; Esencia de limón 1,30 mg; Glucosa 744,0 mg; Azúcar 1730,3 mg; Colorante amarillo de quinoleína 0,30 mg. CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,7 mg; Tirotricina 1,04 mg; Esencia de frutos del bosque 1,27 mg; Esencia de frutilla 0,85 mg; Glucosa 744,0 mg; Azúcar 1730,3 mg; Colorante rojo allura CI 16035 0,25 mg; Colorante rojo punzo CI 16255 0,20 mg. CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,7 mg; Tirotricina 1,04 mg; Mentol cristal 3,3 mg; Eucaliptol 1,0 mg; Colorante azul brillante 0,014 mg; Colorante amarillo de quinoleína 0,093 mg; Acesulfame potásico 3,0 mg; Maltitol 270,0 mg; Isomaltosa c.s.p. 2,50 g. CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE SM: Cada caramelo contiene: Benzocaína 20,7 mg; Tirotricina 1,04 mg; Aroma artificial de miel 3,86 mg; Colorante amarillo ocaso 0,097 mg; Glicimisinato de amonio 2,0 mg; Maltitol 270,0 mg; Isomaltosa c.s.p. 2,50 mg.

ARTICULO 3°.- Autorízase a la firma LABORATORIOS FECOFAR COOP LTDA., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SM - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR SL- CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FR - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE - CAMELOS ANTIBIOTICOS FECOFAR FREE SM / BENZOCAINA - TIROTRICINA, Forma farmacéutica y concentración: CAMELOS, BENZOCAINA 20,7 mg – TIROTRICINA 1,04 mg; el nuevo proyecto de rótulos obrantes en los documentos: IF-2021-64479569-APN-DERM#ANMAT; el nuevo proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-64479865-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 27.064 cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 5°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de rótulos y prospectos, gírese a la Dirección de Gestión de

Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-38994924-APN-DGA#ANMAT